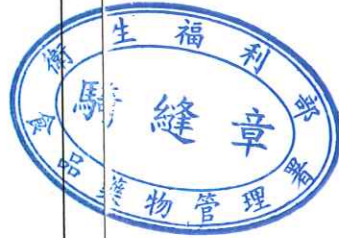


記載使用之禁忌、警語、副作用及注意事項，
應使用紅字或加印紅框或粗黑異體字。

110.10.05



衛署藥輸字第017603號



史達德® 治疣液

【成分】
有效成分及含量：
Salicylic acid 16.7%, Lactic acid 15%
其他成分(賦形劑)：Flexible Collodion (Pyroxylin, Colophony, Virgin castor oil, Ethanol, Ester)

【用途(適應症)】 除疣劑

【使用上注意事項】

- 一、有下列情形者，請勿使用：
曾對水楊酸、乳酸或本藥之任何成分過敏的人。
- 二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治：
1. 疣覆蓋的體表面積較大(超過5平方公分)。
2. 患有糖尿病、手腳血液循環不良或手腳感覺意識差的人。
3. 18歲以下患有水痘的人、患有流感或其他病毒感染期或剛痊癒的人。
4. 哺乳婦或孕婦、計劃懷孕或有可能懷孕婦女。
- 三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥劑師：
1. 皮膚出現過度刺激。
2. 正在使用其它外用藥的人。
- 四、其他使用上注意事項：
1. 本藥僅供外用，不可口服。
2. 勿使用超過12週。
3. 不建議使用於面積超過5平方公分(約一張郵票的大小)的疣。
4. 勿使用於開放性傷口、刺激不適或發紅的皮膚，或任何受感染的部位。
5. 勿使用於黑痣、胎記、生殖器官、臉部或黏膜部位(如眼、鼻或口)的疣，或是長毛、有紅色邊緣或顏色不尋常的疣。
6. 本藥可能會引發眼睛、鼻、口或陰道(黏膜)刺激，應避免觸及眼睛与其它黏膜部位。若不慎觸及，以清水沖洗15分鐘。
7. 本藥可能會引發皮膚刺激，應避免接觸健康的皮膚。
8. 勿吸入本藥之蒸發氣體，可能造成頭昏眼花。
9. 將本藥置於兒童看不到或接觸不到的地方。
10. 本藥含 Colophony，可能引起接觸性皮膚炎。
11. 本藥是易燃品，使用前後請遠離熱源、火源並勿吸煙。
12. 未使用時請關閉瓶蓋並儲存於室溫下。

【用法用量】

本藥為醫師藥劑師指示藥品

成人及2歲以上	只能外用於皮膚，直接用於疣的部位，勿塗於疣周圍之正常皮膚。使用前先以熱水浸泡疣之部位至少5分鐘，並用浮石或銼刀輕輕磨去多餘角質，再用乾毛巾擦乾。 使用所附之刷子滴2-4滴於疣之部位，每天一次。滴第2滴前，必須等前1滴乾後才能再滴，擦過藥後可用OK繃輕敷於疣之表面。
2歲以下	不建議使用。

【警語】

使用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥劑師：

身體部位	副作用
皮膚	用藥部位過敏、發炎、疼痛、皮膚刺激。灼熱感、發紅、瘙癢、皮疹、紅斑、脫皮、乾燥。皮膚肥大、腫脹。用藥部位變色、皮膚變色。接觸健康皮膚造成起泡、皮膚剝落。過敏性皮膚炎。

使用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：

1. 使用後如症狀更惡化；治療12週後未見改善。
2. 不小心誤食或使用過量。
3. 感覺口渴、耳鳴或耳聾、感覺生病、感覺很累、增加呼吸速率、頭暈、不正常的手腳溫灼感。

【包裝】

15ml溶液瓶裝，瓶上附有塑膠刷。

【批號、產品有效日期】

標示於外盒上；若逾該期限，請勿使用

【儲存條件】

25°C以下

【類別】

醫師藥劑師指示藥品

【資訊版本】

2021年5月

【產品作用】

本藥之外用水楊酸(Salicylic acid)具有角質溶解活性，可藉由溶解角質層細胞間的膠結物質產生脫皮作用，使皮膚脫落。治療2-4週即會見進步。乳酸(Lactic acid)會影響角質化過程，而降低疣的過度角質化特徵。高濃度的乳酸會導致表皮分解，而被壞疽的角質化組織與擊因病毒，乳酸亦具有抗菌性質。

彈性火棉膠(Flexible collodion)提供的黏性載體有助於將活性成分準確地塗抹在疣上，形成的膜層則有助於進行水合作用與促進破壞疣組織。水楊酸可透過皮膚吸收，並會在使用後6-12小時達到最高血液濃度。文獻報告顯示，局部塗抹其它含有水楊酸製劑後，水楊酸全身吸收量9-25%不等，吸收量視接觸的持續時間與使用的載體而定，雖然是經皮吸收，但因僅有在小面積的過度角質化組織，因此局部使用低劑量的全身藥量相當低。水楊酸被吸收並分布至細胞間隙的24小時內，約有95%的吸收劑量會隨尿液排出。

在一項針對382位受試者(大多患有足底疣)，比較水楊酸及乳酸溶液與安烈劑(彈性火棉膠)及 Alkyl dimethylbenzyl ammonium halide dibromide 疣塗劑和溶于液態石蠟之 Podophyllin resin 50% 的療效研究中，共有336位完成受試，在結束12週治療時，有84% (n/N = 64/76) 接受水楊酸及乳酸溶液治療之受試者，皮膚上的疣已消失，紋理也已恢復正常，且在這些64位受試者中，有64%的疣在第6週時即已清除。第12週時，安烈劑組的疣清除率為66% (n/N = 50/76)，疣塗劑組為67% (n/N = 47/70)，Podophyllin組則為81% (n/N = 60/74)，這些結果顯示在第12週時，水楊酸及乳酸溶液的療效顯著優於安烈劑與疣塗劑 (具統計顯著性: p<0.02)。

在一項針對85位患有尋常疣與足底疣之受試者，探討相較於燒灼法(Cautery)，以水楊酸及乳酸溶液治療12週之療效研究中，受試者必須每天使用一次或兩次水楊酸及乳酸溶液，持續使用3個月後停藥(若疣已完全清除，則可提前停藥，視何者先發生為準)。接受水楊酸及乳酸溶液治療者，第12週時，疣完全清除或改善的百分比為86.8% (n/N = 33/38)，接受燒灼法治療者為71.8% (n/N = 28/39)，而兩治療組在第12週時疣完全清除的受試者人數分別為13與0人。此項研究顯示，相較於傳統燒灼法，使用水楊酸及乳酸溶液治療的療效、安全性與病患接受度皆出現具統計顯著性的改善。

品牌持有者：STADA Arzneimittel AG, Germany
製造廠：Delpharm Bladel B.V.
廠址：Industrieweg 1, 5531 AD, Bladel, The Netherlands

STADA



康百佳實業有限公司
台北市 10352
南京西路76號6樓之3
www.compadre.tw
☎ 02-25566136



2/3

藥商地址請依所轄衛生局核定內容刊載